

SPIRIVA RESPIMAT

SOLUTION FOR INHALATION

Tiotropium (2.5 microgram)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan SPIRIVA RESPIMAT
2. Bagaimana SPIRIVA RESPIMAT berfungsi
3. Sebelum menggunakan SPIRIVA RESPIMAT
4. Cara menggunakan SPIRIVA RESPIMAT
5. Semasa menggunakan SPIRIVA RESPIMAT
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan SPIRIVA RESPIMAT
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan SPIRIVA RESPIMAT

SPIRIVA RESPIMAT membantu orang yang mempunyai penyakit penghalang pulmonari kronik (COPD) atau asma untuk bernafas dengan lebih mudah. COPD ialah sejenis penyakit paru-paru berpanjangan yang menyebabkan sesak nafas dan batuk. Istilah COPD dikaitkan dengan radang membran mukus dalam saluran pernafasan dan keadaan di mana pundi udara dalam paru-paru rosak dan mengembang, menyebabkan sesak nafas. Asma adalah penyakit jangka panjang yang dicirikan oleh keradangan saluran udara dan penyempitan saluran pernafasan. Apabila digunakan untuk merawat asma anda perlu menggunakan SPIRIVA RESPIMAT bersama dengan ubat sedut kortikosteroid dan agonis β_2 yang bertindak lama dan anda mengalami satu atau lebih asma yang teruk pada tahun sebelumnya

Bagaimana SPIRIVA RESPIMAT berfungsi

SPIRIVA RESPIMAT ialah bronkodilator bertindak lama yang membantu membuka saluran pernafasan anda dan menjadikan udara lebih mudah masuk ke dalam dan keluar dari paru-paru. Penggunaan SPIRIVA RESPIMAT yang tetap juga boleh membantu anda apabila anda mengalami sesak nafas

berterusan yang berkaitan dengan penyakit anda dan akan membantu anda mengurangkan kesan penyakit dalam kehidupan seharian anda. Penggunaan SPIRIVA RESPIMAT pada setiap hari juga akan membantu mencegah gejala-gejala COPD anda yang terjadi secara mendadak dan jangka pendek daripada semakin teruk yang boleh berlarutan selama beberapa hari.

Untuk dos Spiriva Respimat yang betul, sila lihat bahagian Cara menggunakan Spiriva Respimat dan arahan penggunaan yang disediakan di bahagian risalah yang lain.

Sebelum menggunakan SPIRIVA RESPIMAT

- *Bila anda tidak boleh menggunakannya*

Anda tidak boleh menggunakan SPIRIVA RESPIMAT sekiranya anda mempunyai alahan (hipersensitif) kepada tiotropium, bahan aktif atau bahan tidak aktifnya yang disenaraikan di bawah seksyen maklumat lanjut.

Anda tidak boleh menggunakan SPIRIVA RESPIMAT sekiranya anda mempunyai alahan (hipersensitif) kepada atropine atau bahan-bahan berkaitan dengannya, contohnya ipratropium atau oxitropium.

Anda tidak boleh menggunakan SPIRIVA RESPIMAT pada bayi atau kanak-kanak dan remaja berusia bawah 18 tahun

Jangan ambil SPIRIVA RESPIMAT jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil SPIRIVA RESPIMAT jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- *Sebelum menggunakan SPIRIVA RESPIMAT*

Sebelum menggunakan Spiriva Respimat, beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda:

- melihat halos di sekeliling cahaya atau imej berwarna berserta mata merah, pembesaran prostat atau halangan pundi kencing-leher (kesukaran membuang air kencing)
- mengalami masalah dengan buah pinggang anda.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil, atau baru-baru ini mengambil ubat-ubatan yang lain termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil/telah mengambil ubat yang serupa untuk penyakit paru-paru anda, seperti ipratropium atau oxitropium.

Tiada kesan sampingan telah dilaporkan apabila SPIRIVA RESPIMAT telah diambil bersama-sama dengan produk-produk lain yang digunakan untuk merawat COPD dan asma.

Cara menggunakan SPIRIVA RESPIMAT

SPIRIVA RESPIMAT adalah untuk kegunaan penyedutan sahaja.

Arahan untuk penggunaan SPIRIVA RESPIMAT disediakan di bahagian risalah yang lain.

Jika anda menghadapi sebarang masalah menggunakan SPIRIVA RESPIMAT, tanya doktor anda, jururawat atau ahli farmasi anda untuk menunjukkan anda cara ia berfungsi.

- *Berapa banyak harus digunakan*

Dos yang disyorkan ialah: Ambil DUA sedutan setiap kali anda menggunakannya.

- *Bila perlu digunakan*

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Spiriva Respimat berkesan selama 24 jam, jadi anda perlu guna Spiriva Respimat hanya SEKALI SEHARI, kalau boleh dalam masa yang sama setiap hari. Semak

dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Berapa lama perlu digunakan

COPD dan asma adalah penyakit jangka panjang. Oleh yang demikian, anda perlu mengambil SPIRIVA RESPIMAT setiap hari dan bukan hanya apabila anda mengalami masalah pernafasan. Jangan mengambil lebih daripada dos yang disyorkan.

Sebelum anda berhenti mengambil SPIRIVA RESPIMAT, anda perlu berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda berhenti mengambil SPIRIVA RESPIMAT, tanda-tanda dan gejala COPD mungkin akan menjadi lebih teruk.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk menyedut dos harian anda, sedut satu dos seurus anda ingat tetapi jangan ambil dos berganda pada masa yang sama atau pada hari yang sama. Selepas itu ambil dos anda yang berikutnya seperti biasa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil SPIRIVA RESPIMATE lebih daripada dua sedutan dalam sehari, anda perlu rujuk doktor anda dengan segera. Anda mungkin berisiko tinggi untuk mengalami kesan sampingan seperti mulut dan kerongkong kering.

Semasa menggunakan SPIRIVA RESPIMAT

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat mengikut arahan doktor anda.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

Jika anda telah mendapat preskripsi SPIRIVA RESPIMAT untuk asma anda, ianya perlu digunakan dengan ubat sedut kortikosteroid dan agonis β_2 yang kesannya jangkamasa panjang. Teruskan pengambilan ubat sedut kortikosteroid seperti yang telah ditetapkan oleh doktor anda, walaupun anda berasa lebih baik.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

SPIRIVA RESPIMAT adalah sebagai rawatan kawalan untuk COPD atau asma. Jangan gunakan ubat ini untuk rawatan serangan mendadak sesak nafas atau semput.

Jangan gunakan sebarang ubat-ubatan baru tanpa nasihat doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan menggunakan SPIRIVA RESPIMAT lebih kerap daripada satu kali sehari.

Alat sedut Spiriva Respimat tidak boleh dibuka selepas memasukkan kartrij dan menggantikan tapak jelas.

Jangan sentuh unsur yang tajam di dalam tapak.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Apabila mengambil SPIRIVA RESPIMAT, sila berhati-hati agar tidak membiarkan sebarang serbuk daripada memasuki mata anda. Jika ini berlaku, penglihatan anda boleh menjadi sakit mata atau ketidakselesaan, penglihatan kabur, melihat halos di sekeliling cahaya atau imej berwarna berserta mata merah (glaukoma). Justeru, anda hendaklah mencuci mata anda dengan air suam dengan segera. Kemudian berbincang dengan doktor anda dengan segera untuk mendapatkan nasihat lanjut.

Jika anda rasa pernafasan anda menjadi semakin teruk atau mengalami ruam, bengkak atau gatal seurus menggunakan alat sedut anda berhenti menggunakannya dan laporkan kepada doktor anda secepat yang mungkin.

Mulut yang kering yang diperhatikan dengan rawatan *anti-cholinergic* boleh dikaitkan dengan karies gigi dalam jangka panjang. Oleh itu, berikan perhatian kepada kebersihan oral.

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, penglihatan kabur, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, SPIRIVA RESPIMAT boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Kesan sampingan yang diterangkan di bawah telah dialami oleh orang yang mengambil ubat ini .

Gangguan metabolisme dan nutrisi:
pengurangan air badan (dehidrasi)

Gangguan sistem saraf:
pening
kesukaran untuk tidur

Gangguan mata:
melihat halos di sekeliling cahaya atau imej berwarna berserta mata merah
tekanan dalam mata meningkat
penglihatan kabur

Gangguan jantung:
degupan jantung yang tidak teratur
berasa debaran jantung
denyutan jantung lebih laju

Gangguan pernafasan, toraks dan mediastinum:
batuk
hidung berdarah
radang tekak
gangguan pertuturan menyebabkan suara yang serak
dikaitkan dengan batuk, semput atau sesak nafas sebaik sahaja selepas penyedutan (bronkospasma)
radang larinks /peti suara
radang selaput sinus hidung (sinusitis)

Gangguan gastrosus:
mulut kering: lazimnya sembelit ringan
jangkitan kulat kaviti mulut dan tekak (kandidiasis orofarinks)
kesukaran menelan
pedih ulu hati (penyakit refluks gastroesofagus)
radang gusi
radang lidah
radang membran mukus mulut
penyumbatan usus atau tidak dapat membuang air besar

Gangguan kulit dan tisu subkutaneus dan gangguan sistem imun:
ruam
kegatalan
bengkak pada wajah atau tekak (angioedema)
ruam netel
jangkitan atau ulser kulit

kekeringan kulit
hipersensitiviti, (termasuk tindak balas segera)

Gangguan rangka otot dan tisu penghubung:
bengkak sendi

Gangguan buah pinggang dan kencing:
pengekatan kencing (biasanya pada lelaki dengan faktor penyebab) sakit semasa kencing (disuria) jangkitan saluran kencing

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi semakin serius atau, jika anda perasan kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public* → *Reporting Medicinal Problems/Side Effects/AEFI/Vaccine Safety*).

Cara penyimpanan dan pelupusan SPIRIVA RESPIMAT

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. Jangan simpan di atas suhu 30°C. Jangan membeku.

Alat sedut SPIRIVA RESPIMAT hendaklah dibuang selewat-lewatnya 3 bulan selepas penggunaan pertama.

- Pelupusan

Jangan menggunakan SPIRIVA RESPIMAT selepas tarikh luput yang tertera pada karton dan strip ubat. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

SPIRIVA RESPIMAT 2.5 mikrogram terdiri daripada satu 4.5 ml kartrij dengan larutan untuk sedutan dan satu alat sedut

Respimat. Kartrij mesti dimasukkan ke dalam penyedut sebelum kali pertama menggunakannya.

Pek tunggal: 1 alat sedut Respimat dan 1 kartrij, menyediakan 60 sedutan (30 dos ubatan)

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

tiotropium bromide
Dos yang disampaikan adalah 2.5 mikrogram tiotropium setiap semburan. (2 semburan mewakili satu dos ubat) dan adalah bersamaan dengan 3.124 mikrogram tiotropium bromide monohydrate. Dos yang disampaikan ialah dos yang tersedia untuk anda selepas melepasi pelepasan mulut.

- Bahan tidak aktif

Benzalkonium chloride, disodium edetate, purified water dan 3.6% hidroklorik asid untuk penyetaraan pH.

- MAL number

MAL20091850AZ

Pengilang

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Ingelheim am Rhein
Germany
untuk
Boehringer Ingelheim International GmbH
Ingelheim am Rhein

Pemegang Pendaftaran Produk

Boehringer Ingelheim (Malaysia) Sdn. Bhd.
Suite 15-5 Level 15, Wisma UOA
Damansara II
No. 6 Jalan Changkat Semantan
Damansara Heights
50490 Kuala Lumpur
Malaysia

Tarikh Kemaskini RiMUP

02/10/2017

Nombor Siri

NPRA(R4/1)210917/00255

**ARAHAN PENGGUNAAN
HANDIHALER:**

**Spiriva Respimat, Inhalation for
Solution**

Jangan lupa ikut arahan doktor untuk menggunakan SPIRIVA RESPIMAT.

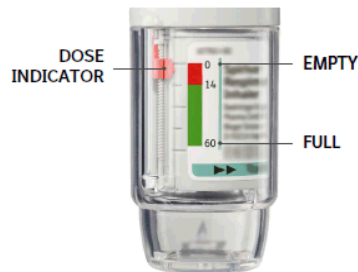


**Cara penjagaan alat sedut anda
SPIRIVA RESPIMAT**

Cuci pelekap mulut termasuk bahagian berlogam di dalam pelekap mulut menggunakan kain lembap atau tisu sahaja, sekurang-kurangnya sekali seminggu.

Sebarang perubahan warna kecil di dalam pelekap mulut tidak akan menjejaskan prestasi alat sedut Spiriva Respimat anda.

**Bilakah anda hendak mendapatkan
SPIRIVA RESPIMAT yang baru**



- Alat sedut Spiriva Respimat mengandungi 60 semburan (30 dos ubat-ubatan) sekiranya digunakan seperti yang ditunjukkan (dua sedutan setiap kali)
- Petunjuk dos menunjukkan kira-kira jumlah ubat yang tinggal.
- Apabila petunjuk memasuki kawasan skala merah, anda perlu mendapatkan preskripsi baru, terdapat ubat yang boleh digunakan kira-kira 7 hari lagi (14 semburan).

- Sejurus petunjuk dos telah mencapai akhir skala merah, alat sedut Spiriva Respimat menjadi kosong dan terkunci secara automatik. Pada tahap ini, tapak tidak boleh dipusing lagi.
- Alat sedut Spiriva Respimat hendaklah dibuang selewat-lewatnya tiga bulan walaupun bukan semua ubat telah digunakan.

Sediakan untuk kegunaan pertama



- 1. Keluarkan tapak jelas (G)**
Dalam keadaan tutup hijau (A) tertutup, tekan pengancing keselamatan (E) sambil menarik keluar tapak jelas (G) dengan tangan lain.



- 2. Memasukkan kartrij**
Masukkan bahagian sempit kartrij ke dalam alat sedut. Letakkan alat sedut di atas permukaan yang tegas dan menolak kartrij ke dalam alat sedut sehingga ia klik masuk ke dalam. Kartrij tidak akan tersembunyi dalam inhaler, anda akan lihat bulatan berwarna perak pada bahagian bawah kartrij tersebut. Jangan keluarkan kartrij selepas ia dimasukkan ke dalam alat sedutan.



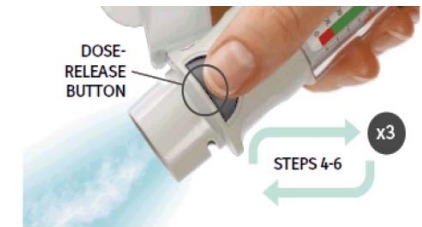
- 3. Menggantikan tapak jelas (G)**
Jangan keluarkan *clear base* lagi.



- 4. Putar**
Pastikan tutup (A) ditutup. Putar tapak jelas (G) mengikut arah anak panah pada label sehingga ia klik (separuh pusingan).



- 5. Buka**
Buka tutup (A) sehingga ia berdetap terbuka sepenuhnya.



- 6. Tekan**
Halakan alat sedut ke arah lantai. Tekan butang pelepasan dos (D) Tutup tutup (A) Ulang langkah 4-6 sehingga semburan boleh dilihat. Selepas semburan boleh dilihat, ulangi langkah 4-6 tiga kali lagi. Jika alat sedutan Spiriva Respimat tidak digunakan lebih daripada 7 hari, lepaskan satu semburan ke arah tanah. Jika alat sedutan Spiriva Respimat tidak digunakan lebih daripada 21 hari, ulang langkah 4 hingga 6.

Cara penggunaan harian alat sedut



Putar

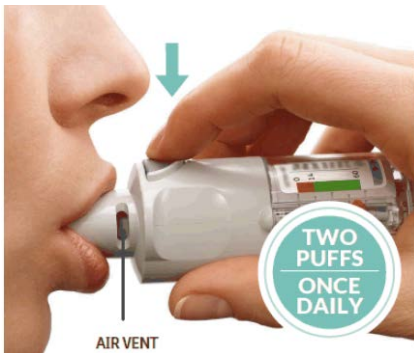
Pastikan tukup (A) ditutup

PUTAR tapak jelas (G) mengikut arah anak panah pada label sehingga ia klik (separuh pusingan)



BUKA

Buka tukup (A) sehingga ia berdetap terbuka sepenuhnya



Tekan

Hembus nafas keluar perlahan-lahan dan sepenuhnya.

Tutup bibir anda di sekitar pelepasan mulut (B) tanpa menutup lubang udara (C).

Sambil menarik nafas secara perlahan-lahan dan dalam melalui mulut anda,

TEKAN butang pelepasan dos (D) dan terus menarik nafas. Tahan nafas anda selama 10 saat atau selama yang selesai. ulangi langkah PUTAR, BUKA, TEKAN sebanyak 2 sedutan.